

**DODATEK**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,  
KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

## **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO IZVAJATI DRŽAVE ČLANICE**

Države članice morajo zagotoviti, da se izvajajo vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo zagotovil, da prejmejo vsi kirurgi v državah EU, v katerih se bo silodozin prodajal, naslednje informacije:

- Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce (DHPC) o povezavi zdravilne učinkovine silodozin z medoperacijskim sindromom ohlapne šarenice in dve referenci v literaturi, omenjeni v besedilu obvestila (ob začetku prodaje);
- diagram, ki opisuje obravnavo bolnikov, pri katerih je načrtovana operacija sive mreže (ob začetku prodaje in po njem);
- izobraževalni program o preprečevanju in obravnavi IFIS (ob začetku prodaje in po njem), ki zajema naslednje točke:
  1. klinično pomembne reference v literaturi o preprečevanju in obravnavi IFIS;
  2. predoperativna ocena: očesni kirurgi in oftalmološke skupine morajo med pripravo na operacijo preveriti, ali se bolniki, ki so predvideni za operacijo sive mreže, zdravijo ali so se zdravili s silodozinom, da bi lahko pripravili vse potrebno za obvladovanje IFIS med operacijo.
  3. priporočila za kirurge in oftalmične ekipe: priporoča se prekinitve zdravljenja z antagonisti  $\alpha_1$ -adrenergičnih receptorjev 2 tedna pred operacijo sive mreže, vendar koristi in trajanja ustavitve zdravljenja pred operacijo sive mreže niso ugotavljali.